

Domande e risposte sulla revisione dei medicinali contenenti somatropina

*Esito delle procedure in base all'articolo 20 del Regolamento 726/2004 e
all'articolo 107 della Direttiva 83/2001*

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato la revisione di sicurezza e di efficacia nella pratica clinica dei medicinali contenenti somatropina, in seguito ai risultati di uno studio francese che suggeriva un aumentato rischio di mortalità nei pazienti trattati con somatropina in confronto alla popolazione generale.

Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici del principio attivo somatropina continuano a superare i rischi, ma ha raccomandato modifiche delle informazioni del prodotto per assicurare che i medicinali contenenti somatropina siano utilizzati in modo appropriato.

Che cos'è somatropina?

La somatropina è una copia dell'ormone umano della crescita prodotto naturalmente, ottenuto con un metodo noto come 'tecnologia del DNA ricombinante'. L'ormone della crescita favorisce la crescita durante l'infanzia e l'adolescenza, e agisce anche sul metabolismo di proteine, grassi e carboidrati.

I medicinali contenenti somatropina sono somministrati per iniezione. Sono stati autorizzati nell'Unione europea dal 1980 attraverso procedure centralizzate o nazionali².

Le indicazioni approvate variano per i diversi medicinali contenenti somatropina: possono essere usati come terapia di sostituzione ormonale e per correggere la bassa statura (altezza) in bambini con determinate malattie genetiche (sindrome di Turner o la sindrome di Prader Willi), in bambini che hanno da lungo tempo problemi renali e in bambini nati piccoli per l'età gestazionale.

Perché sono stati rivisti i medicinali a base di somatropina?

Nel dicembre 2010, l'agenzia regolatoria francese è venuta a conoscenza dei risultati preliminari di uno studio francese a lungo termine di una popolazione di pazienti trattati con medicinali contenenti somatropina durante l'infanzia.

Lo studio, chiamato 'Santé Adulte GH Enfant' (SAGhE), è stato avviato nell'ottobre 2007 ed è volto a migliorare le conoscenze sulla sicurezza e l'appropriatezza del trattamento con somatropina. Esso ha esaminato i dati su 10.000 adulti che hanno iniziato il trattamento tra il 1985 e il 1996, utilizzando un registro obbligatorio nazionale.

L'analisi condotta in circa 7.000 di quei pazienti trattati per deficit dell'ormone della crescita e per bassa statura idiopatica o dovuta all'età gestazionale ha mostrato un possibile aumento del rischio di mortalità con la somatropina rispetto alla popolazione generale.

In particolare, è stato osservato un aumentato rischio di mortalità per tumori ossei e per eventi cardiovascolari (come sanguinamento nel cervello). Il rischio sembra essere più alto quando utilizzati con l'utilizzo di dosaggi superiori a quelli approvati.

Di conseguenza, nel dicembre 2010 l'agenzia francese ha chiesto al CHMP di esprimere un parere sull'impatto di questi dati sul profilo beneficio/rischio di medicinali contenenti somatropina, e se l'autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali dovesse essere mantenuta, modificata, sospesa o ritirata in tutta l'UE. Allo stesso tempo, la Commissione europea ha chiesto al CHMP di effettuare la stessa valutazione per i medicinali contenenti somatropina autorizzati con procedura centralizzata.

Quali dati ha rivisto il CHMP?

Il CHMP ha riesaminato i dati disponibili sulla sicurezza dei medicinali contenenti somatropina, compresi i dati da studi clinici, registri e studi osservazionali, così come segnalazioni di effetti collaterali da sorveglianza post-marketing. Il CHMP ha inoltre esaminato ulteriori dati non pubblicati dello studio SAGhE francese.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso che lo studio SAGhE francese aveva significativi limiti metodologici e che i risultati non potevano essere considerati robusti. Dopo aver valutato tutti gli altri dati di sicurezza disponibili sulla somatropina, il CHMP ha concluso che il segnale di un potenziale aumento del rischio di mortalità osservato nello studio francese non è confermato da alcun altro dato, e che il profilo beneficio/rischio dei medicinali contenenti somatropina non è cambiato.

Tuttavia, il Comitato ha osservato che i dati disponibili sugli effetti a lungo termine del trattamento con somatropina sono molto limitati. Ulteriori dati di mortalità dello studio SAGhE europeo saranno disponibili entro la fine del 2012, e il CHMP ha ritenuto che un'analisi di questi risulta essenziale per affrontare le preoccupazioni sollevate dallo studio francese.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che il profilo beneficio/rischio dei medicinali contenenti somatropina resta positivo quando viene utilizzato nelle indicazioni e ai dosaggi approvati. Tuttavia, per garantire che i medicinali contenenti somatropina siano utilizzati in modo appropriato, il CHMP ha raccomandato che sia inserita nelle informazioni del prodotto di tutti i medicinali contenenti somatropina una dicitura specifica. In particolare, la dicitura armonizzata metterà in risalto che la somatropina non deve essere utilizzata se vi è evidenza di un'attività tumorale, e che il massimo dosaggio giornaliero non deve essere superato.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e gli operatori sanitari?

- Si ricorda ai pazienti e agli operatori sanitari che i benefici di somatropina continuano a superare i rischi nelle indicazioni approvate.
- La somatropina non deve essere somministrata ai pazienti con evidenze di attività tumorale.
- Il dosaggio massimo giornaliero raccomandato non deve essere superato.
- I pazienti o chi si prende cura di loro, qualora avessero dei quesiti, devono rivolgersi al loro medico o il farmacista.

Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciata a tempo debito.

¹ Numeri di procedura: EMEA/H/A-107/1287; EMEA/H/000607/A-20/0021; EMEA/H/C/000315/A-20/0040 e EMEA/H/C/000602/A-20/0008.

² I medicinali contenenti somatropina autorizzati con procedura centralizzata sono: NutropinAq, Omnitrope e Valtropin. I medicinali autorizzati con procedura nazionale sono Genotropin, Humatrope, Norditropin, Saizen e Zomacton.